



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii: **26.06.2024**

AVIZ

Nr. 1012BIO/02/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data de **02.12.2020, 17.10.2022 și 19.02.2024** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

MIKROZID AF LIQUID

Alte denumiri comerciale, după caz

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

SCHULKE & MAYR GMBH, Norderstedt 22851, Germania

III. DATE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI (numele, adresa, țara)

INTERCOOP S.R.L - loc. Ernei, nr. 376, jud. Mures, Romania

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	2

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Propan-1-ol	200-746-9	71-23-8	35g (v/v)
2.	Ethanol	200-578-6	64-17-5	25g (v/v)

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție gata de utilizare


VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane din PE (HDPE) de 250ml, 1 litru si canistre de 10 litri.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale
B. Aria de aplicare	Dezinfectia suprafetelor dispozitivelor medicale, obiectelor de inventar si orice alte tipuri de suprafete mici, pentru utilizare in unitatile sanitare, cu exceptia dezinfectiei instrumentarului.

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Bacterică	DIN EN 13727:2015-12 (phase 2, step 1), dirty conditions, (high organic soiling) la 20 °C ± 1 °C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	diluat - 50 %	60 sec.
Levurică	EN 13624 (2021; Version08/2022): (phase 2, Step 1) dirty conditions la 20 °C ± 1 °C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	diluat - 50 %	60 sec.
Bacterică Levurică	DIN EN 16615:2015-06 (phase 2, step 2) dirty conditions la 20 °C ± 1 °C	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> (ATCC 10541) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442) <i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	nediluat 100%	60 sec.
Micobacterici dă	DIN EN 14348:2005-04 (phase 2, step 1) dirty conditions (high organic soiling) la 20 °C ± 1 °C	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	80 %	60 sec.
Virucidă	EN 14476:2019.10 (2/1), dirty conditions la 20 °C ± 1 °C	<i>Modified vaccinia virus</i> Ankara*	nediluat (80%)*	<u>30 sec.</u>
Virucidă	EN 14476:2019.10 (2/1), <u>clean and dirty conditions</u> la 20 °C ± 1 °C	<i>Adenovirus type 5 strain Adenoid 75</i>	nediluat (80%)*	<u>30 sec.</u>
Virucidă	EN 14476:2019.10 (2/1), <u>dirty conditions</u> la 20 °C ± 1 °C	<i>Murine norovirus strain S99</i>	nediluat (80%)*	<u>30 sec.</u>
Observații: <u>80%*</u> - diluarea PB apare in cursul testarii, este o rezultată dependentă de metoda de lucru. PB se utilizeaza nediluat in test.				

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
Ștergere **	Nediluat	1 min.Eficacitate bactericida, levuricida 1 min.Eficacitate micobactericida / tuberculocida 30 sec Eficacitate virucida limitata:<i>Murine norovirus</i>; <i>Adenovirus Tip</i> 30 sec Eficacitate virucida pe toate virusurile anvelopate,

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme,simboluri și indicarea pericolului	 GHS02  GHS07
Fraze de pericol (H)	H226—Lichid și vapori inflamabili H319—Provoacă o iritare grava a ochilor. H336—Poate provoca somnolență sau amețeală.
Fraze de precauție (P)	P210—A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P261—Evitați să inspirați vaporii/spray-ul. P271—A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P280—Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P305+P351+P338—ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P337 + P313 – Dacă iritarea ochilor persista: consultați medical P501—Aruncați conținutul/recipientul într-un punct de colectare pentru deseurile periculoase în cazul în care acesta nu este consumat în întregime.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

XIII. RECOMANDARI/RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

Nu exista.

Avizul este valabil pana la data de **31.12.2024**

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **07.03.2029**.

Avizul conține – 3 pagini

Avizul a fost rescris in data de **26.06.2024**

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

